

EUTRADEX®



### COMPOSICIÓN:

Cada comprimido recubierto contiene:

Tramadol clorhidrato ..... 75 mg

Dexketoprofeno trometamol ..... 36,9 mg

equivalente a Dexketoprofeno ..... 25 mg

**Excipientes:** Celulosa microcristalina, almidón pregelatinizado, croscarmelosa sódica, dióxido de silicio coloidal, estearil fumarato de sodio.

Recubrimiento: opadry blanco, agua purificada, alcohol etílico 96°.

### GRUPO TERAPÉUTICO:

Tramadol clorhidrato: otros opioides

Dexketoprofeno: derivados del ácido propiónico

### INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Se utiliza para el tratamiento sintomático a corto plazo del dolor agudo de moderado a severo en adultos.

### MECANISMO DE ACCIÓN

Actúa de forma multimodal sobre las dos grandes vías del dolor:

#### ☐ Vía periférica (generación del dolor):

Dexketoprofeno (AINE) inhibe COX-1/COX-2 y la formación de prostaglandinas, reduciendo la sensibilización de nociceptores para activar el inicio rápido del alivio (habitualmente en  $\leq 30$  min) y reducción de la inflamación.

#### ☐ Vía central (percepción y modulación):

Tramadol (opioide atípico) combina el agonismo  $\mu$  (inhibe transmisión nociceptiva en asta dorsal/encéfalo).

- ☐ Inhibición de recaptación 5-HT/NA (potencia vías inhibitorias descendentes), sostiene la analgesia y atenúa el componente afectivo del dolor.

### CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad al Tramadol y/o Dexketoprofeno.
- Pacientes en los cuales otros AINEs precipitan ataques de asma, broncoespasmo, rinitis aguda, o causan pólipos nasales, urticaria o edema angioneurótico.

- Reacciones fotoalérgicas o fototóxicas conocidas durante el tratamiento con ketoprofeno o fibratos.
- Pacientes con úlcera péptica/hemorragia gastrointestinal activa
- Pacientes con antecedentes de hemorragia gastrointestinal o perforación relacionados con tratamientos anteriores con AINEs.
- Pacientes con dispepsia crónica.
- Pacientes con otras hemorragias activas u otros trastornos hemorrágicos.
- Pacientes con la enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa.
- Pacientes con insuficiencia cardíaca grave.
- Pacientes con insuficiencia renal moderada a grave
- Pacientes con insuficiencia hepática grave.
- Pacientes con diátesis hemorrágica y otros trastornos de la coagulación.
- Pacientes con deshidratación grave
- Intoxicación aguda por alcohol, hipnóticos, analgésicos, opioides o medicamentos psicótropos.
- Pacientes en tratamiento con inhibidores de la MAO, o que los han tomado en los últimos 14 días.
- Pacientes con epilepsia que no esté controlada adecuadamente por el tratamiento.
- Depresión respiratoria grave.
- Niños y adolescentes
- Embarazo y lactancia.

#### **ADVERTENCIAS:**

Administrar con precaución en pacientes con historia de condiciones alérgicas, evitar la administración concomitante con AINEs.

Se debe tener especial precaución en pacientes con: trastornos congénitos del metabolismo de las porfirinas (porfiria aguda intermitente), deshidratación, después de cirugía mayor.

Debe administrarse con especial precaución en pacientes con dependencia, pacientes sensibles a los opioides, con traumatismo craneal, shock, con nivel reducido de consciencia de origen desconocido, trastornos del centro o de la función respiratoria o presión intracraneal elevada. Puede desarrollarse tolerancia y dependencia psíquica y física, en especial después del uso a largo plazo. Puede causar efectos como somnolencia y mareos, incluso si se usa de acuerdo con las instrucciones de uso. Por ese motivo, puede perjudicar las reacciones de los conductores y operarios de máquinas. Esto sucede particularmente en combinación con otras sustancias psicotrópicas y con alcohol.

## Conducción y uso de maquinarias

Los efectos conocidos para los componentes de EUTRADEX® COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de forma independiente, aplican a la combinación fija de los mismos. La influencia de Dexketoprofeno sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es pequeña o moderada, debido a la posible aparición de mareos o somnolencia. Tramadol puede causar efectos como somnolencia y mareos, incluso si se usa de acuerdo con las instrucciones de uso. Por ese motivo, puede perjudicar las reacciones de los conductores y operarios de máquinas. Esto sucede particularmente en combinación con otras sustancias psicotrópicas y con alcohol.

## REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:

Las reacciones adversas muy frecuentes, reportadas en los estudios clínicos fueron vómitos, náuseas y mareo.

Los efectos adversos frecuentes incluyen vómitos, dolor de estómago, diarrea, problemas digestivos, dolor de cabeza, somnolencia, fatiga, estreñimiento, sequedad de boca, aumento de la sudoración.

Los efectos adversos poco frecuentes reportados son: aumento del número de plaquetas, efectos en el corazón y en la circulación sanguínea, edema de laringe, niveles bajos de potasio en sangre, alteraciones psicóticas, inflamación alrededor de los ojos, respiración superficial o lenta, sangre en orina, sensación de movimiento giratorio, falta de sueño o dificultad para dormir, nerviosismo/ansiedad, sofocos, flatulencias, cansancio, dolor, sensación de fiebre o escalofríos, sensación general de malestar, inflamación del estómago, reacciones cutáneas (picor, erupción), hinchazón de la cara.

## INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

Tras la administración de Tramadol clorhidrato 25 mg + Dexketoprofeno 25 mg hay que tener en cuenta las interacciones con otros AINEs, anticoagulantes, heparinas, corticosteroides, litio, metotrexato, administrado a dosis elevadas, de 15 mg/semana o más, hidantoínas (incluyendo fenitoína) y sulfonamidas, inhibidores de la Monoamino Oxidasa (MAO), agonistas/antagonistas mixtos de receptores opioides (p. ej., buprenorfina, nalbufina, pentazocina), inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS), inhibidores de la recaptación de serotonina-norepinefrina (IRSN), antidepresivos tricíclicos, antipsicóticos y de otros medicamentos que reducen el umbral convulsivo.

## POSOLÓGIA:

Se debe ingerir el comprimido entero con una cantidad suficiente de líquido (por ejemplo, un vaso de agua).

**Adultos:** Vía oral, la dosis recomendada es de un comprimido. Pueden tomarse dosis adicionales cuando se requieran, con un intervalo mínimo de dosificación de 8 horas, sin sobrepasar los tres comprimidos por día.

**Pacientes de edad avanzada:** La dosis inicial recomendada es de un comprimido recubierto. Si es necesario, se pueden tomar dosis adicionales con un intervalo mínimo

de dosificación de 8 horas y sin exceder la dosis máxima diaria de 2 comprimidos recubiertos.

**Insuficiencia hepática/renal leve:** No sobrepasar la dosis máxima diaria de 2 comprimidos.

**Población pediátrica:** No se debe utilizar en niños y adolescentes.

**SOBREDOSIFICACIÓN:**

Si se sospecha de una sobredosis, comuníquese de inmediato con su médico o una sala de urgencias.

**ALMACENAMIENTO**

Conservar a una temperatura no mayor a 30°C.

Todo medicamento debe conservarse fuera del alcance de los niños.

**PRESENTACIONES COMERCIALES:**

Caja x 1, blíster x 10 comprimidos recubiertos + Inserto.

Caja x 3 blísteres x 10 comprimidos recubiertos c/u + Inserto.

**VENTA BAJO RECETA MÉDICA**

**Elaborado por:** Qualipharm Laboratorio Farmacéutico S.A. Av. Manuel Córdova Galarza OE4-175 y Esperanza. Quito - Ecuador.

**Distribuido por:** Laboratorios Eurostaga S.A. Quito - Ecuador. Paúl Rivet E30-54 y José Orton. Edificio Mokai, Piso 5, Oficina 504. Quito – Ecuador.

**Reg. San. No.:** 4017-MEN-1124